60 分でわかる ISO9001 の要求事項

【中小企業の経営者のための ISO9001 解説】

株式会社 マネジメントシステム研究所

Rev.11-08

この解説は、中小規模の組織で理解しやすいように、ISO9001:2008 要求事項を、日常使用される表現にして解説したものですが、規格要求事項を完全に網羅していません。また、監修者の見解も含まれております。

ISO9001 を導入する目的は、以下の通りです。

- お客様の要求と法律違反のない製品サービスを、継続的に提供できる会社であることを証明する。
- 経営管理を継続的に改善してゆく

経営管理の仕組みの設計や経営管理の実施は、自社の置かれた経営環境と関係する経営リスクによって影響を受けるので、経営環境の変化にあわせた管理が重要である。

経営管理の基本(4.1)

a) 経営に必要な管理プロセスをはっきりさせ、各担当部門の役割りと責任を明確にすること(PLAN)
b) 各管理プロセスのお互いの関係を明確にし、プロセス同士の間の情報の流れ、仕事の流れを明確にすること(PLAN)
c) 各プロセスの管理基準（管理のやり方、管理ができているかどうかの判断基準と判断のための方法）をキチンと決めること(PLAN)
d) 決めたとおりの管理に必要な「ヒト」「モノ」「カネ」「仕組みや手順」などを準備すること(DO)
e) 管理プロセスがキチンと機能しているか監視し、結果を分析して、問題点や改善点を見つけること
f) 見つけた改善点や問題点の解決を行うこと(ACT)

a)～c)の計画については、マネジメントシステムの計画(5.4.2)を参照
d)については、経営資源の提供管理(6.1)を参照
e)については、マネジメントシステムの監視及び測定(8.2)を参照
f)については、マネジメントシステムの改善(8.5)を参照

管理に使われる文書や記録の管理(4.2)

文書類は以下のような管理をしてください。管理の仕方は、各社まちまちなので管理のやり方を文書にしておいてください。

a) 作成された文書は、その内容に責任をとれる人が承認するまでは使用できないようにする
b) 文書の内容は、周囲な様々な変化に対応して適切に更新され、更新時には、その文書の責任者に再度承認されるようにする
c) 文書の変更点や現在使用できる版などがわかるようにする
d) 仕事に必要な文書が必要な場所で必要な時に利用できるようにする
e) 文書は読みやすく、間違って使用されないように、何の文書化わかるようにする
f) 外部で作成された文書は、使ってよいかどうかの判断がキチンとされ、必要な部門にキチンと配布されるようにする
g) 使用してはいけない文書は、間違って使用されないように廃棄する。やむを得ず参考等で保管しなければならない場合は、誤使用防止対策をする

記録として残す文書は、あとで必要な時にいつでも使用できるように管理し、保管期間、保管場所、保管方法などを適切に決めて保管してください。

経営者が守約束すべきこと(5.1)

経営者は、自分の定めた経営管理の仕組み（マネジメントシステム）をキチンと運営し経営改善をしてゆくことを宣言するとともに、きちんと運営管理をし、改善をしていっていることを以下の証拠で示してください。

a) お客様との約束や法規制を守ることの重要性を全社員が周知している

b) 品質方針（経営方針）をキチンと立てており、常に見直しをして陳腐化させていない
c) 方針を実現するための活動目標をたてて各部門に展開している
d) 経営見直しをタイムリーに実施し、適切な対応をして行っている
e) 経営管理に必要な経営資源が足りている

顧客重視の経営をする(5.2)

お客様に提供される製品やサービスに対して、お客様が求めるものを正しく理解し、実現するように経営管理をしてゆくこと。
そのために、そのような製品サービスが求められているのかを分析し把握するとともに、お客様に提供された製品サービスに対するお客様の反応を分析して、ギャップを埋めるようにしてゆくこと。

お客様に提供する製品サービスに対して求められるものをすべて明らかにしておく(7.2.1)

a) お客様がはっきりと求めているもの
b) お客様がはっきりとは言っていなくても、提供する製品サービスが本来備えていなければならないもの
c) 提供する製品サービスに関する法令規制
d) 自社で決めた上記以外に、提供することを決めたもので、さまざまな追加するサービスなど

これらの求められているものに対して、どの程度管理すべきかは、管理の不備で、お客様からの信頼の失墜に対するリスクや、信頼アップに与える影響を分析して決めること。

品質方針（お客様の信頼確保のための経営者としての経営方針)を明示し文書で示す(5.3)(4.2.1)

方針の内容や、管理は以下の条件を満たすこと
a) 自社の製品サービスが、その原材料から、社内における工程、お客様まで提供されるまでの流通など、を考慮して、自社の製品サービスお客様に与える影響をよく考慮して決定する
b) 継続的に管理の仕組みを改善していくことに対する意思を表明する
c) 方針実現のための活動目標を設定するための方向性を明確に示す
d) 組織全体に周知され、組織の各部門で、各部門に与えられた責任の中で、何をすべきが理解される
e) 経営環境の変化に応じて常に見直しされ、適切な経営方向性を示す

品質目標の設定(5.4.1)

経営方針を実現するための、具体的な各部門での活動目標を決めること。
活動目標は、何をすべきかが明確になっているもので、以下の条件を満たすようにする。
・ 実行が可能なもの（頑張っても達成できない理想であってはならない。目標は達成するためにある）
・ 目標達成がどの程度達成できたかを判断できるもの（抽象的な旗ではない）
・ 達成までの期限を切る（だらだら行うものではない）
・ 一つの目標が達成できたら、次の目標へと、絶え間ない活動にする。

マネジメントシステム（経営管理の仕組み）及び目標達成のための計画作成(5.4.2)

経営管理に必要な、4.1 で明確にされた各プロセスをどのように管理していくかを、具体的にきめること。
品質目標の実施計画及び進捗管理の計画を具体的に決めること
経営管理計画が見直しされ変更される場合、変更が他の管理に与える影響を十分に検討し、問題が起きないように配慮すること

責任と権限(5.5.1)

全社員に対し、それぞれの責任と権限を理解させること

管理責任者の任命(5.5.2)

経営者に代わって、経営管理を任せる責任者（経営者の代理人）を経営陣の中から選定して任命する。
当然、顧客の信頼失墜防止と信頼増強のための品質マネジメントの部分の経営管理に関する権限を与え、責任を持たせることが必要。

※ 小規模の組織では、経営者と管理責任者は同じ場合がある

内部コミュニケーションの確立(5.5.3)

社内の情報がすべて、必要な部門にタイムリーに伝わるような仕組みを作ること。（報連相）
特に、顧客の信用失墜につながるような情報（不良品の出荷につながるような現象、苦情になりそうな現象、法規制違反・ルール違反・設備や作業環境の問題点などの情報）が、速やかに、経営者や管理責任者に伝わることは重要である。

経営の仕組みを見直す(5.6)

経営管理が適切に行われて行けるように、経営者は、管理の仕組みをタイムリーに見直しをしなければならない。さらに、この見直しには、品質方針・目標の見直しや経営改善ポイントの発見も含まれる。

経営見直しに必要なすべての情報が経営者に伝わらなければならない(5.6.1)

見直しの結果、適切な対応や指示をしなければならない(5.6.2)

経営資源の提供管理(6.1)

経営管理に必要な経営資源（必要な力量のあるヒト・適切なインフラ・適切な作業環境・その他経営に必要な様々なもの）を準備すること。

力量の確保(6.2)

適切な製品サービスを実現するために、携わる人々の力量を確保し、お客様に対して、力量不足の人による不良の製品サービスの提供が起きないように管理すること。
そのために、力量不足が生じた場合は、適切な教育・訓練等で力量を確保するとともに、教育・訓練でも確保できない場合は、その他の適切な方法（人事異動・派遣会社の利用・採用など）で補うとともに、仕事に就ける前に、力量が確保されたかどうかを確認すること。
力量を判断するための情報として、教育、訓練、能力、経験を示す記録類を残しておくこと。

インフラの整備(6.3)

不良の製品サービスがお客様に行かないように、必要なインフラを整備すること。

作業環境の確保(6.4)

不良の製品サービスがお客様に行かないように、適切な作業環境を確保すること。

製品サービス提供するための計画(7.1)

製品サービスを提供するために、以下の事項を明確にしておくこと。

a) 製品サービスへ盛り込む品質目標（品質保証の内容）と製品サービスに求められる要件
b) 製品サービスを提供するために必要なプロセス及び必要な文書（製造業での QC 工程表、建設業での施工計画書、サービス業での作業手順書、レストランでのレシピ、学習センターでのカリキュラム等）、並びに必要な資源（力量・インフラ・作業環境等）
c) 製品サービスの検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験の方法や製品サービスの合否判定基準
d) 製品サービスが必要な仕様を満たしていることを証明するための記録方法

※ 一般に、これらは、設計・開発の中で決定され、設計・開発からの各種文書に反映される。

お客様に提供する製品サービスの仕様・条件をよく確認する(7.2.2)

お客様と受注契約する前に、お客様に提供する製品サービスの詳細な仕様や条件について以下のポイントを確認すること。

a) 製品サービスの仕様や納入条件等についてはっきりしているか
b) これまでの打ち合わせ等がある場合は、その内容も含めて問題点はクリアーされているか
c) 提供する製品サービスがお客様の要求する内容を、当社で全部クリアーできるか

これらの検討結果と検討の結果とられた処置を記録しておくこと。すなわち、契約ができたなら契約文書やお客様の注文書等を残し、仕様打ち合わせをしたならば、その議事録等を残しておくこと。
この見直しの段階で、お客様とお互いに様々な譲歩が行われる場合も記録に残すこと。
当然、社内で検討したり、仕入れ先や外注先と事前に検討したりした場合は、その内容も記録として残す。

※ これらは、納入後のお客様との間の見解の相違による問題を回避するために重要である。

お客様とのコミュニケーションを確実に実施(7.2.3)

以下に示す内容について、お客様とのコミュニケーションを確実に実施するために必要な方法を決めておき、確実の実行されるようにする。
a) お客様に提供する製品サービスの内容
b) 引き合い・契約・受注や途中での契約内容の変更などについてのルールと対応方法
c) お客様の苦情や意見を受けつけ

設計・開発(7.3)

お客様に提供する製品サービスの提供方法の設計をすること。(7.3.1)
設計・開発の計画にあたり、設計・開発のステップ、途中での見直し、結果の検証と妥当性確認、責任者等をはっきりさせておくこと。

設計・開発で作成されるものは、業種によってさまざまですが、下記の例のようなものです。

・ 自社ブランド製品の製造業では、顧客へ提供する製品の製造仕様書、取扱説明書、材料表、加工手順や加工図・組立図、製造管理基準（工程表）、製造に必要な経営資源（力量、インフラ、作業環境）など、製品を製造するために必要なもの。
  製造に必要な力量の例としては、資格者が要求される場合があり、インフラでは、特定の能力のあるインフラが必要な場合があり、作業環境では、精密機器や半導体・食品業界での温度・湿度・空

気の清浄度・音響関係の調整では騒音など仕様をキチンと設計しなければ、キチンとした製品ができないものも多くある。

- 顧客からの支給された物品を加工する加工業では、社内で作成する加工サービスの手順（この手順は顧客から支給される場合もある）、加工に必要な経営資源（上記参照）など
- 建築業では、建物のすべての仕様及び施工方法（法律や公的な機関が定めたような基準はその機関が設計しているので対象外）、材料選定、建物の取扱い、など
- 施工サービス業（電気工事や管工事など）では、施工計画、施工図、材料表、建設機械や資格者、安全管理のための基準など
- レストラン等では、レシピ、店内の雰囲気作り、メニューや店頭の見本など
- 人によるサービスでは、サービスの手順、サービスに使用される技術や物品などのリストや使用方法、お客様への説明書など

設計・開発に必要なすべての情報を明確にすること(7.3.2)
特に以下の情報が抜けないように注意する。
a) 製品サービスの機能や性能
b) 法規制等
c) 過去の経験からの情報
d) その他設計・開発に必要な様々な情報や条件

設計・開発の結果には、次の内容が盛り込まれていること(7.3.3)
a) 上記に示した設計・開発のために用意したすべての条件
b) 購買や外注に関する必要な情報
c) 製品サービスの合否判定の基準
d) 安全な仕様に関する注意事項（取扱説明書や安全のための注意事項）

設計・開発の過程で、適切なタイミングで目的が達成できるかチェックすること(7.3.4)
- 設計・開発では、途中で様々な問題に突き当たる場合があり。その都度解決してゆく必要がある。
- このチェックは、マーケッティングや仕様決定の段階でのチェックも含むとよい

設計・開発結果に、用意されたすべての条件が網羅されて組かまれたかを検証すること(7.3.5)

設計・開発の結果が、当初の計画通りの妥当な製品サービスができるか確認をすること(7.4.6)
- 量産品の場合は、試作で確認する場合もある。
- 単品受注製品の場合は、可能な限りお客様へ提供する前に、可能な範囲で確認する。
  例えば、部分的なテストでの確認、シュミレーション、社内での試運転等

設計・開発の変更時には、その影響を十分検討して、必要な対応をすること(7.3.7)
- 量産品の場合は市場に出てから設計変更が行われる場合もあるので、メンテナンス部品やアフターサービスを考慮する必要がある

<u>仕入先や外注先の選定(7.4.1)</u>

仕入先や外注先の決定に当たっては、能力、信用度など、取引する相手として十分信頼がおけるかを調査するとともに、調査結果を分析、必要な管理をきめてから、発注すること。
場合によっては、相手の管理体制を監査することや指導することも含める。
継続取引をする場合は、取引結果を分析し、継続取引の適切性を評価して、継続を決めること。

<u>購買品発注や外注時のコミュニケーションの確実な実施(7.4.2)</u>

購買品の発注や外注に際しては、必要な仕様がキチンと理解され、発注側と受注側の認識がずれないようにすること

購買結果や外注結果の確認(7.4.3)

発注時に定めた仕様が満足できているかを確認すること。
発注する内容によって、受け入れ時に確認できない特性は、適切な方法で確認すること。

製品製造、サービスの提供の実施(7.5)

- 設計・開発で決定された、製品やサービスの仕様、製造やサービスの方法、製造やサービス提供に必要な活動をすること。
- 業種や業態によっては、設計・開発が顧客で行われた基準や外部の組織（国、自治体、業界団体等）が定めた規格や規則等に、それに基づき製造、サービス提供が行われる場合がある。この場合は、それに従って実行される。ただし、ほとんどの場合、社内で決定（設計・開発）された部分もあるので注意。

製造及びサービス提供の実施を管理する(7.5.1)

製造及びサービスの提供に当たり以下の点を確実にしておくこと。
a) 製造及びサービス提供に必要な情報が現場に正確に提供されていること
b) 製造及びサービス提供に必要な作業手順が実行可能な環境になっていること
c) 製造及びサービス提供に必要な設備はメンテナンスされ性能が保証されていること
d) 製造及びサービス提供に必要な測定器は、校正されて正しい測定ができるものであること

そして、設計・開発で決定された通りの活動で。製造やサービスを実施し、
e) 設計・開発で定められた通りの監視測定を実施し、
f) もし、引き渡し後の活動が定められている場合は、それも確実に実施すること

製造及びサービス提供において、プロセスの妥当性確認で保証しなければならない場合(7.5.2)

製品には、お客様へ提供する製品そのものの検査が不可能なものや、引き渡し後でなくては確認できない保証すべき特性が多々存在します。
食品の安全性の保証は、安全性を検査した製品（細菌検査で確認した製品）は、お客様に低雇用は不可能ですので、食品製造プロセスの安全性をもとに、お客様へ安全であることを保証します。
破壊検査や長時間のテストなどで保証する、強度、寿命、耐久性などの特性は、お客様に提供する製品そのものでは、検査できません。
このように、お客様へ引き渡した後や使用してみないと確認できない特性は、事前に、どのようなプロセスで製造し、どのような確認がなされれば、保証ができるのかを事前に確認（プロセスの妥当性の確認）し、製品が、その確認された適切なプロセスで製造されたという証拠に基づき、製品を保証することになります。
プロセスは、通常、さまざまな要因（機械の摩耗、材料の変化、ヒトの熟練や経験、周囲の環境など）によって、プロセスそのものが変化してゆきますので、適切な間隔で、プロセスの妥当性が維持できているかどうかを確認する必要があります。
業種によっては、このプロセスの妥当性を国や行政が確認して、規格（JIS 規格など）や基準としている場合があります。また、お客様が、プロセスの設計をするような場合は、プロセスの妥当性を設計の妥当性で確認している場合もあります。このような場合は、該当する特性については、自社で実施する必要はないでしょう。

お客様に直接行われるサービスは、ぶっつけ本番になるので、事前に、サービスの提供プロセスの妥当性を確認しておく必要があるのは当然です。サービス提供事業では、ほとんど、このプロセスの妥当性確認はあたりまえのことです。

製品サービスの識別とトレーサビリティの確保(7.5.3)

製造過程、サービス実施過程においては、その製品やサービスを特定できる何らかの識別ができるのが当たり前です。どの製品やサービスを、いつ、だれが、どのライン（機械や設備）で製造したりサービスを提供したかがわかるようになっていなければいかません。
トレーサビリティとは、必要に応じて、後日、この識別を追跡できるようになっていることです。
この目的は、何か、問題が発生した場合に、応急処置をとる場合（たとえば、回収、リコール、修正など）に、対象製品を特定できるようにすることです。また、さまざまな特性を分析し、その分析結果を利用する場合にも必要となる場合があります。

お客様に帰属する製品や情報の管理(7.5.4)

お客様に帰属する製品や情報とは、
・ 製品の加工や組み込みに使用されるお客様からの支給品や情報
・ お客様本人に直接施すサービスの場合は、お客様本人
・ お客様の設備や建物に施工する工事の場合は、お客様の設備や建物
・ お客様の、特許や秘扱いの情報
など様々なものがあります。
紛失したり、損傷を与えないように管理し、万一、使用に支障が出たり、情報が流失した場合は速やかにお客様へ報告し、その後の問題を最小限にすることが重要です。
情報の漏洩などは、一刻を争う事象で、対応が遅れると大きな損害をお客様に与えることになります。

製品の保存管理(7.5.5)

製品は、お客様に引き渡されるまで、製品を損なわないように、取り扱い、保管、運搬に注意し、必要に応じて適切な保護をすること。

測定機器の管理(7.6)

常に正しい測定ができるように、測定器は校正管理をするとともに、適切な取り扱い方法を決めて、管理すること。
万一、測定器が正しくないことが判明した場合は、その測定器で測定したデータをよく分析し、必要な場合は、リコールや回収を含めて、適切な方法で問題を最小限にする処置をしなければならない。

提供された製品サービスに対してお客様がどのように受け止めているかを監視する(8.2.1)

お客様の信頼を勝ち取るということが、企業が継続的に事業を行っていくために重要であることは当たり前のことで、そのために、お客様に引き渡された製品サービスについて、お客様がどのように感じているかを常に監視すること。
監視方法は、さまざまな方法がありますが、お客様の反応を直接入手できる事業もあれば、間接的な方法でしか情報を入手できない業種もあります。また、業種によっては、直接お客様から意見を聴取できる場合でも、特定の個人の意見で、業界やお客様の組織の意見を代表しないような場合もあります。
市場の苦情の推移やシェアの推移、風評などの分析によって情報を入手する場合もあります。

情報の使用目的をはっきりし、その目的あわせた、情報収集の方法を決めておくことが求められます。

内部監査の実施(8.2.2)

内部監査を実施すること。
内部監査は、経営者が経営管理の仕組みについて社内でチェックさせる監査で、小さな企業では経営者自らが行うことも効果的です。
内部監査は、経営管理の仕組みが、「適切であるかどうか」、「改善すべきポイントはどこか」を確認するプロセスです。
経営の仕組みを構築し（マネジメントシステムを構築し）、必要な経営資源(6.1～6.4 参照)を投入し、お客様の信頼を勝ち取っていくための経営計画が、効率よく実現して成果を上げているかを、様々な切り口からチェックする活動です。
内部監査の実施は、タイムリーにその時々の監査目的を明確にして、実施することが大切です。

内部監査が効果的に行われるためには、当然、内部監査を担当する人の力量が大きく左右しますので、十分な能力、経験のある人を任命することが重要です。
内部監査についての詳細は、ISO19011 を参照してください。

各プロセスの監視及び測定の実施(8.2.3)

経営管理のために計画されている各プロセスを監視、測定することにより、経営管理の仕組み（マネジメントシステム）がうまく機能し、経営効率を上げて行っているかどうかを確認すること。
特に、リスクの大きいプロセスには、リスクに見合あったチェックが行われなければならない。
注意すべきは、経営リスクが経営環境の変化につれて、また、取り扱う製品サービスの変更につれて、変化してゆくので、常に、リスクの変化にあわせた、監視、測定のポイント、方法をとってゆく必要がある。
この監視測定データは、分析（8.4 参照）によって、経営状態の確認や経営改善のために利用されなければならない。

お客様に提供されている製品サービスの監視及び測定(8.2.4)

お客様に継続的に提供されている、製品サービスを監視、測定することで、計画通りの仕様の製品サービスが提供できているかを確認すること。
管理体制を確立し、よく検討したプロセスを計画し実施したとしても、プロセスの結果としての製品サービスがすべて仕様書を満足しているとは限らない。
問題点を把握し、経営改善、プロセス改善をはからなければ、お客様の信頼に応えることができなくなる危険がある。

不適切な製品が出来たり、不適切なサービスが提供されてしまった場合への対応(8.3)

不適切な製品が出来てしまったり、不適切なサービスが行われてしまったりした場合の対応をキチンと定めておき、万一、起きてしまった場合は、その対応手順に基づき、速やかに対応すること。
「ヒトはミスを犯す」「機械は壊れる」という特性から、不適切な製品サービスの発生を 100%取り除くことは不可能である。したがって、適切な対応をすることによって、お客様の信頼失墜を最小限にとどめることが重要です。適切な対応は、お客様の信頼を高める場合もあると言われています。

監視・測定された情報を分析し経営管理の見直しに必要な情報にまとめる(8.4)

先に述べた、お客様の反応、内部監査による経営管理の状態確認、プロセスの管理状況、提供している製品サービスの状況、について、監視し測定をした結果を分析し、経営者に報告すること。
分析の結果、以下の情報を、統計的手法を利用して、経営者に報告する。

a) 当社の製品サービスについて、お客様が十分納得されているか、また、どのような意見や希望を持っているのか
b) 当社の製品が、計画通りの仕様を達成出来ているのか、また、製品の弱み、強みはどこか
c) 製品サービスやプロセスが良い方向に改善されているのか、又は、悪い方向に向かっているのか、そして、悪い方向に向かっている場合は、不適切な製品サービスが発生しないように適切な予防処置をとっているのか
d) 購買先、外注先は十分当社の要求を満たせているか

経営改善を継続的に進める(8.5.1)

経営改善を継続的に進めてゆくために、「方針・目標管理」「監査活動」「データ分析」を活用し、問題点を明らかにし「是正処置」「予防処置」「経営の見直し」を活用して、経営改善をはかること

是正処置(再発防止策)の徹底(8.5.2)

問題点が発生した場合は、発生のおおもとの原因を究明し、速やかに再発防止を行い、その効果を確認すること

予防処置(未然防止策)の実施(8.5.3)

問題が発生する可能性を見つけて、発生の可能性の原因を分析し、発生を未然に防止する対策を実施すること。

****

本解説は、規格 ISO9001:2008 の要求事項を、日常の経営管理の表現に置き換えて記述していますが、品質マネジメントシステムを構築し、認証を受ける場合には、規格原文を熟読し不足部分を補ってください。
さらに、詳細な説明等が必要な場合は、コンサルティングを依頼したり、研修機関のセミナー等を利用してください。
㈱マネジメントシステム研究所では、コンサルティング、研修のいずれにも対応します。
本文書に関するご質問は、メール（iso@isogo.jp）又は、FAX（0120-62-6905）にてお受けします。

品質マネジメントシステムの効果的な運用をはかり、経営効率改善を目指すために、各種セミナーを用意しています。

【セミナーの紹介】

- ◆ 企業を発展させるための ISO9001 の導入
- ◆ 企業の損失を防止する為の ISO マネジメントシステム
- ◆ 品質マニュアルのリニューアル
- ◆ 内部監査で自社の経営の弱点や問題点を炙り出す！
- ◆ マネジメントシステムで企業の経営リスク利益を改善する！

監修　㈱マネジメントシステム研究所　研修本部
〒370-0849 高崎市八島町 20　KS ビル 4F
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ iso@isogo.jp